

Maisons-Alfort, le 13 août 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique DIPEL DF

DIRECTION GÉNÉRALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Valent BioSciences, de demande de changement de composition concernant la préparation DIPEL DF pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne la suppression d'un diluant. Ce changement de composition représente moins de 12 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation DIPEL DF est un insecticide composé de 54 % de *Bacillus thuringiensis* s.e. *kurstaki*, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2010513).

Bacillus thuringiensis s.e. *kurstaki* est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ (directive 2008/113/CE²).

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation DIPEL DF, en conformité avec la directive 1999/45/CE³, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Xi, R36 R43**

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives

³ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition. La classification de la préparation justifie le port de protections individuelles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

La toxicité de la nouvelle composition est connue chez l'algue mais n'a pu être comparée à la toxicité de l'ancienne composition, les données n'étant pas disponibles. La classification environnementale de la préparation est : **R52**

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation DIPEL DF n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation DIPEL DF, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R36 R43

R52

S24 S37 S61

Xi : Irritant

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R52 : Nocif pour les organismes aquatiques

S24 : Eviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement. La protection du visage et des yeux est recommandée.
- Délai de rentrée : 24 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1839 de la préparation DIPEL DF (AMM n°2010513) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

La substance active *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki* venant d'être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL

Mots-clés : changement de composition, DIPEL DF, *Bacillus thuringiensis s.e. kurstaki*, insecticide, WG, PCC.